

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

16.04.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日
Date of Application:

2002年 4月25日

出願番号
Application Number:

特願2002-123976

[ST.10/C]:

[JP2002-123976]

REC'D 13 JUN 2003	
M/PO	PCT

出願人
Applicant(s):

松下電器産業株式会社

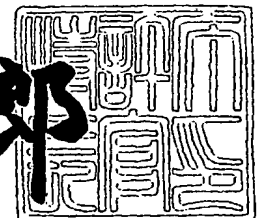
BEST AVAILABLE COPY

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 5月27日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3038989

【書類名】 特許願

【整理番号】 2033740055

【提出日】 平成14年 4月25日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 5/24

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府門真市大字門真1 0 0 6 番地 松下電器産業株式会社内

【氏名】 渡邊 基一

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府門真市大字門真1 0 0 6 番地 松下電器産業株式会社内

【氏名】 吉岡 俊彦

【特許出願人】

【識別番号】 000005821

【氏名又は名称】 松下電器産業株式会社

【代理人】

【識別番号】 100097445

【弁理士】

【氏名又は名称】 岩橋 文雄

【選任した代理人】

【識別番号】 100103355

【弁理士】

【氏名又は名称】 坂口 智康

【選任した代理人】

【識別番号】 100109667

【弁理士】

【氏名又は名称】 内藤 浩樹

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 011305

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9809938

【書類名】 明細書

【発明の名称】 注射装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 試料液中のグルコース濃度を測定する測定手段と、インスリンを注射するための注射機構とを一つの筐体に一体に備えた注射装置。

【請求項 2】 前記測定手段は、試料液が点着されるセンサを装着する、前記筐体の外側に配置されているセンサ装着部と、当該試料液中のグルコース濃度を測定する測定部とを有し、

前記注射機構は、注射針を装着する、前記筐体の外側に配置されている注射針装着部、当該注射針にインスリンを押し出すピストン及び当該ピストンの押し出し量を設定する設定部を有する請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 3】 前記センサ装着部に装着されたセンサと前記注射針装着部に装着された注射針とが、前記筐体から同じ方向に突出する請求項 2 に記載の注射装置。

【請求項 4】 前記センサ装着部に装着されたセンサと前記注射針装着部に装着された注射針とを収納するケースを装着する請求項 3 に記載の注射装置。

【請求項 5】 測定したグルコース濃度及び設定したインスリン量を出力する出力部をさらに備えた請求項 2 に記載の注射装置。

【請求項 6】 試料液中のグルコース濃度を測定する測定手段、グルコース濃度とインスリン量との対応を示す演算テーブルを記憶する記憶部、測定したグルコース濃度に対応したインスリン量を、前記記憶部に記憶された演算テーブルを参照することで算出する演算部及びインスリンを注射するための注射機構を備えた注射装置。

【請求項 7】 前記注射機構は、注射針にインスリンを押し出すピストン及び当該ピストンの押し出し量を設定する設定部を有し、前記算出したインスリン量に応じて、前記設定部を自動的に調節して、前記ピストンの押し出し量を設定する調節部を有する請求項 6 に記載の注射装置。

【請求項 8】 算出したインスリン量を手動で増減して補正するための補正部をさらに備え、前記補正部から指示された補正すべきインスリン量に応じて、前

記調節部は、前記設定部を自動的に調節して前記ピストンの押し出し量を設定する請求項 7 に記載の注射装置。

【請求項 9】 前記補正部は、形状の異なる少なくとも 2 つのボタンである請求項 8 に記載の注射装置。

【請求項 10】 前記記憶部は、測定したグルコース濃度、注射したインスリン量及び少なくとも日または時分を、履歴データとして記憶する請求項 6 に記載の注射装置。

【請求項 11】 外部とデータの入力若しくは出力または入出力を行うデータ入出力部をさらに備えた請求項 10 に記載の注射装置。

【請求項 12】 前記データは、少なくとも前記演算テーブルまたは前記履歴データである請求項 11 に記載の注射装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、試料液中のグルコース濃度を測定し、インスリンを注射するための注射装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

糖尿病は、膵臓から分泌されるインスリンが不足するためにおこる代謝異常による疾患である。現在、この糖尿病の治療法として、インスリンを注射により補充することで、血糖値をコントロールするインスリン療法が広く用いられている。

【0003】

インスリン療法を受ける患者は、インスリンの注射量を調節したり、インスリンの治療効果の指標としたりするために、インスリンの注射の前に、血液中のグルコース濃度（以下、「血糖値」という。）の測定をすることが多い。従って、インスリンを注射する際には、インスリンの注射装置だけでなく、血糖値の測定用の装置が必要となる。患者は、外出中でもインスリンを注射する必要があり、これらのインスリンの注射装置や血糖値測定用の装置の携帯性を向上させること

が望まれている。また、血糖値の測定からインスリンの注射までの一連の操作は、血糖値測定用装置で血糖値を測定した後、インスリン注射装置に持ち替えて注射を行う必要があり煩雑である。そこで、これらの一連の操作を容易にすることが、特に高齢者や、糖尿病の合併症で手指機能の低下した患者にとって望まれている。

【0004】

携帯性を向上させる装置として、例えばノボ・ノルディスク社製、製品名「インデュオ」等が市販されている。この「インデュオ」は、血糖値測定装置の中に、インスリン注射装置を収納できるようになっており、携帯性の向上が図られている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、この「インデュオ」においても、測定及び注射の際には、ユーザは、血糖値測定装置からインスリンの注射装置を取りだして、血糖値測定装置及びインスリンの注射装置をそれぞれ別々に使用する必要がある。そのため、操作は依然として煩雑であり、これらの血糖値測定からインスリンの注射までの一連の操作をより容易にすることが望まれている。

【0006】

そこで、本発明は、ユーザにとって血糖値の測定とインスリンの注射とが容易に行え、かつ携帯性に優れた注射装置を提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するために、本発明の第1の態様によれば、注射装置は、試料液中のグルコース濃度を測定する測定手段と、インスリンを注射するための注射機構とを一つの筐体に一体に備えている。

【0008】

前記測定手段は、試料液が点着されるセンサを装着する、前記筐体の外側に配置されているセンサ装着部と、当該試料液中のグルコース濃度を測定する測定部とを有し、前記注射機構は、注射針を装着する、前記筐体の外側に配置されてい

る注射針装着部、当該注射針にインスリンを押し出すピストン及び当該ピストンの押し出し量を設定する設定部を有してもよい。この場合、前記センサ装着部に装着されたセンサと前記注射針装着部に装着された注射針とが、前記筐体から同じ方向に突出してもよい。前記注射装置は、前記センサ装着部に装着されたセンサと前記注射針装着部に装着された注射針とを収納するケースを装着するようにしてもよいし、測定したグルコース濃度及び設定したインスリン量を出力する出力部をさらに備えてもよい。

【 0 0 0 9 】

また、本発明の第 2 の態様によれば、注射装置は、試料液中のグルコース濃度を測定する測定手段、グルコース濃度とインスリン量との対応を示す演算テーブルを記憶する記憶部、測定したグルコース濃度に対応したインスリン量を、前記記憶部に記憶された演算テーブルを参照することで算出する演算部及びインスリンを注射するための注射機構を備えている。

【 0 0 1 0 】

前記記憶部は、グルコース濃度とインスリン量との対応を示す時間帯毎に異なる演算テーブルを複数個記憶し、前記演算部は、測定時間に応じて演算テーブルを選択し、当該選択した演算テーブルを参照して、前記測定したグルコース濃度に対応したインスリン量を算出してもよい。

【 0 0 1 1 】

前記注射機構は、注射針にインスリンを押し出すピストン及び当該ピストンの押し出し量を設定する設定部を有し、前記算出したインスリン量に応じて、前記設定部を自動的に調節して、前記ピストンの押し出し量を設定する調節部を有してもよい。算出したインスリン量を手動で増減して補正するための補正部をさらに備え、前記補正部から指示された補正すべきインスリン量に応じて、前記調節部は、前記設定部を自動的に調節して前記ピストンの押し出し量を設定してもよい。この場合、前記補正部は、形状の異なる少なくとも 2 つのボタンであってもよい。前記記憶部は、測定したグルコース濃度、注射したインスリン量及び少なくとも日または時分を、履歴データとして記憶してもよい。外部とデータの入力若しくは出力または入出力を行うデータ入出力部をさらに備えてもよい。この場

合、前記データは、少なくとも前記演算テーブルまたは前記履歴データであってもよい。

【0012】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の一実施の形態について図面を参照しながら詳細に説明する。

【0013】

（実施の形態1）

図1は、本発明の実施の形態1に係る注射システム1を示す。注射システム1は、注射装置10、この注射装置10にそれぞれ着脱自在に装着される、センサ2、注射針3、センサケース4及び注射針ケース5を有している。センサ2の先端には、試料液が点着される点着部21、試料液中のグルコースに反応する酵素（例えば、グルコースオキシターゼ等）を含む試薬層（図示せず）及び一对の電極（図示せず）を有している。試薬層は、好ましくは電子伝達体（例えば、フェリシアン化カリウム等）をさらに含んでいる。ここで、装着したセンサ2及び装着した注射針3は、注射装置10から同じ方向に突出していることが好ましい。これにより、ユーザは、血液等の体液が附着することの多いセンサ2及び注射針3に向ける注意を一箇所に特定できる。センサケース4および注射針ケース5は、それぞれ注射装置10との嵌合部を有し、携帯時等の注射装置10の不使用时は、注射装置10に装着されている。これにより、携帯時にホコリ等が注射装置10に入るのを防止する。また、センサ2を装着した状態でセンサケース4を装着して携帯すれば、外出中等に血糖値測定の前準備を手早く行うことができる。この場合、センサケース4に吸湿剤を含めて、センサ2の吸湿を防止してもよい。

【0014】

注射装置10は、血糖値を測定する測定手段と、インスリンを注射するための注射機構とを、1つの筐体内に一体に備えている。血糖値の測定手段は、例えば、センサ2を装着するセンサ装着部110と、後述する血糖値測定部とを有している。

【0015】

インスリンを注射するための注射機構は、例えば、センサ2を装着するセンサ

装着部 110、注射針 3 を装着する注射針装着部 120、インスリンが収納されているインスリンカートリッジ 121、このインスリンカートリッジ 121 を装着して保持する筒状のインスリンホルダ 122、インスリンカートリッジ 121 内のインスリンを、注射針装着部 120 を介して注射針 3 に押し出すピストン 123、インスリンの注射量を設定する設定部 124 及び注射動作を行う注射ボタン 125 を有している。

【0016】

注射装置 10 は、少なくとも測定した血糖値及び設定したインスリン量の情報を出力する出力部として、例えば、これらの情報をディスプレイ上に表示する表示部 130 及び音声で通知するスピーカ 131 を備えている。また、注射装置 10 は、データを入出力する入出力部として、例えば、データを入力するインターフェースを有したデータ入力部 140、データを外部と入出力するための入出力端子 141 を備えている。さらに、注射装置 10 は、少なくとも日または時分を計測する、時計機能を有している。

【0017】

注射装置 10 の構成の詳細について、図 2 を用いて説明する。図 2 は、本発明の実施の形態 1 に係る注射装置 10 の構成を示す機能ブロック図である。ここで、図 1 と同じ部分には同符号を付してある。

【0018】

図 2 において、前述した血糖値の測定手段は、例えば、センサ 2 に電圧を印加する駆動電源である電圧印加部 111、センサ 2 の電極から出力される電流を、電圧に変換して出力する電流／電圧変換部 112、この電流／電圧変換部 112 から出力される電圧値をパルスに変換する A/D 変換部 113、このパルス値から血糖値を算出する演算処理等を行う CPU 15（演算部）、センサ 2 の電極から出力される電流値と血糖値との対応を示すテーブルを記憶する測定テーブル格納エリア 161 を有するメモリ 16（記憶部）を備えている。ここで、メモリ 16 は、血糖値とインスリン量との対応を示すテーブルを記憶する演算テーブル格納エリア 162、測定した血糖値、算出したインスリンの量及び日時等の履歴データを記憶する履歴データ格納エリア 163 をさらに有している。

【0019】

注射装置10は、CPU15からの指令を受けて、音声処理を行う音声処理部132、インスリンの情報（残量、種類等）を検出するインスリン検出部170及び注射針3が装着されているか否かを検出する注射針検出部171を有している。また、入出力端子141は、外部のPC等6と接続される。ここでPC等6とは、PCのみならずPDA、携帯電話、ネットワークに接続可能な通信機器等を示す。また、この入出力端子141に、小型のメモリカードを挿入して、データを入出力するようにしてもよい。この他の注射装置10の構成については、図1と同じであり説明を省略する。

【0020】

次に、本実施の形態1に係る注射装置10を用いた血糖値の測定及びインスリン注射における、ユーザ及び注射装置10の動作について、図1～図4を用いて説明する。図3は、本発明の実施の形態1に係る、血糖値に対応したインスリン量を示す演算テーブルの一例を示す図、図4は、同実施の形態1に係る注射装置10の処理の流れを示すフローチャートである。尚、以下、試料液としては、人体の体液とりわけ血液を用いた測定について説明するが、体液としては細胞間質液等を用いてもよい。

【0021】

ユーザは、血糖値測定およびインスリン注射に先だって、血糖値と注射するインスリン量との関係を示すテーブル（個人差、注射する時間、インスリンの種類等種々の条件に応じて医師の指導により決定される）を、図2に示すデータ入力部140から、または入出力端子141を介してPC6等から入力しておく。このとき、注射装置10は、入力されたテーブルを、メモリ16上の演算テーブル格納エリア162に記憶する。

【0022】

図3に、演算テーブル格納エリア162に記憶されているテーブルの一例を示す。図3において、血糖値（mg/dl）に対応するインスリン量（単位）は速攻型インスリンを用いた場合である。ここで、「単位」は、インスリンの生物学活性の強さを示しており、国際標準品に準じて重量に換算した場合、1単位は

0.0353mgとなる。図3において、T1は、測定時間を t として、 $5 \text{時} \leq t < 10 \text{時}$ のテーブル（朝食前のインスリン注射を想定したもの）、T2は、 $10 \text{時} \leq t < 21 \text{時}$ のテーブル（昼食前、夕食前のインスリン注射を想定したもの）、T3は、 $21 \text{時} \leq t < 5 \text{時}$ のテーブル（夜間の間食前のインスリン注射を想定したもの）である。例えば、T1において、血糖値が $0-50 \text{ (mg/dl)}$ であるとき、インスリン量は4（単位）となる。

【0023】

図1に示す注射システム1において、ユーザは、血糖値測定及びインスリン注射の準備として、センサケース4及び注射針ケース5を取り外し、センサ2及び注射針3を装着する。この後、血糖値測定時に注射針3が誤って刺さることのないよう、注射針ケース5を再び装着しておくことが好ましい。また、ユーザは、インスリンが充分量インスリンカートリッジ121に収納されているかを確認し、必要によって新たなインスリンカートリッジ121を取りつける。以上で、血糖値測定及びインスリン注射準備は終了する。

【0024】

ユーザが注射装置10の電源スイッチ（図示せず）をONにすることで、注射装置10の処理が開始される。以下、図4に示すフローチャートに従って、注射装置10の処理の流れを説明する。尚、センサ2が注射装置10に挿入されると、自動的に注射装置10の電源スイッチが入るようにしても構わない。

【0025】

はじめに注射装置10は、センサ装着部110にセンサ2が確実に挿入されているか否かを判別する（ステップS1）。具体的には、電源スイッチがONになると、図2に示すCPU15は、センサ装着部110に設けた、センサ2が装着されると導通するスイッチ（図示せず）の導通を検出し、センサが確実に装着されているか否かを判別する。一定期間内に、導通が確認できなければ（ステップS1; No）、センサ2が挿入されていないと認識され、センサ挿入通知が行われる（ステップS2）。具体的には、図2に示す表示部130が、センサを挿入するよう喚起する表示を行う。また、音声処理部132で音声処理が施された警告音やメッセージを、スピーカ131が発音してもよい。特に、糖尿病の合併症で

視力の弱ったユーザにとっては、音声による通知が好ましい。ユーザが、センサ 2 を挿入すれば、再びステップ S 1 から処理が開始される。

【0026】

一定期間内に、センサ 2 の導通が確認できれば（ステップ S 1 ; Y e s）、注射装置 1 0 は、インスリンの残量が、一定量以上であるか否かを判別する（ステップ S 3）。具体的には、図 2 のインスリン検出部 1 7 0 が、インスリンカートリッジ 1 2 1 が装着されているかを確認し、次にピストン 1 2 3 の位置からインスリンの残量を検出する。インスリンカートリッジ 1 2 1 が装着されていない場合またはインスリンの残量が一定量の閾値（一回のインスリンの注射に必要なインスリン量）以下である場合（ステップ S 3 ; N o）、注射装置 1 0 は、インスリンの残量がないと認識し、インスリンカートリッジ 1 2 1 の交換の通知を行う（ステップ S 4）。通知は、ステップ S 2 における通知と同様に、表示部 1 3 0 での表示、スピーカ 1 3 1 での警告音やメッセージの発音により行われることが好ましい（以下、本明細書における「通知」において同じ。）。これにより、インスリンの残量が不足して、設定したインスリン量を注射できないことを回避できる。ユーザが、新しいカートリッジを装着すれば、再びステップ S 1 から処理が開始される。尚、インスリン検出部 1 7 0 は、インスリンカートリッジ 1 2 1 の情報からインスリンの種類を検出する機能を備えていてもよい。

【0027】

インスリンカートリッジ 1 2 1 が装着されており、かつインスリンの残量が閾値より大きい場合（ステップ S 3 ; Y e s）、注射装置 1 0 は、注射針 3 が、注射針装着部 1 2 0 に確実に装着されているか否かを判別する（ステップ S 5）。具体的には、注射針装着部 1 2 0 に設けた、注射針 3 が装着されると導通するスイッチ（図示せず）の導通を、注射針検出部 1 7 1 で検出して、注射針 3 が確実に装着されているか否かを検出する。注射針検出部 1 7 1 でスイッチの導通が確認できない場合（ステップ S 5 ; N o）、注射針 3 が確実に装着されていないと認識し、針装着通知が行われる（ステップ S 6）。これにより、血糖値測定中またはインスリン注射の際に、注射針 3 が外れるといった危険を回避できる。ユーザが、注射針 3 を装着すれば、再びステップ S 1 から処理が開始される。

【0028】

注射針検出部171でスイッチの導通が確認できた場合（ステップS5；Yes）、注射装置10は、ユーザが血液をセンサ2の点着部21に点着するよう通知を行う（ステップS7）。ユーザは、自己の人体から試料液として血液を採取し、この採取した血液をセンサ2の点着部21に点着する。

【0029】

次に、注射装置10は、点着された血液が、血糖値を測定するために十分な量であるか否かを判別する（ステップS8）。具体的には、図2において、センサ2の電極間に、電圧印加部111から電圧を印加しておく。そして、CPU15は、このA/D変換部113から出力されるパルス値の変化を検出することで血液の点着を検知し、かつその後一定期間経過後のパルス値の変動から血液が充分点着されたか否かを判別する。血液の量が閾値（測定に十分な量）以下である場合（ステップS8；No）、試料液の量が不足していると認識され、試料液不足エラー通知が行われ（ステップS9）、測定処理が終了される。これにより、注射装置10の、血糖値の誤測定を防止することができる。

【0030】

血液の量が閾値より大きい場合（ステップS8；Yes）、注射装置10は、血糖値の測定を開始する（ステップS10）。具体的には、点着された血液がセンサ2の内部に吸引されると、センサ2の試薬層が溶解する。試薬層に担持されている酵素と、血液中のグルコースとの間で酵素反応が進行する。CPU15は、センサ2の電極間に、電圧印加部111から電圧を印加する。このとき、センサ2の電極間には、血液中のグルコース量に応じた電流が流れる。この電流値を注射装置10の電流／電圧変換部112で、電圧に変換し、A/D変換部113でパルスに変換し、CPU15に出力する。CPU15は、メモリ16上の測定テーブル格納エリア161に記憶されている、センサ2の電極から出力される電流値と血糖値との対応を示すテーブルを参照して、血糖値を算出する。以上により、血糖値の測定は終了する。

【0031】

次に、注射装置10は、インスリン量の演算を行う（ステップS11）。具体

的には、図2に示すCPU15（演算部）が、メモリ16上の演算テーブル格納エリア162に記憶されている、血糖値に対応したインスリン量を示すテーブルを参照して、測定した血糖値の値からインスリン量を算出する。一例として、演算テーブル格納エリア162に記憶されているテーブルが、図3に示すT1、T2、T3である場合について述べる。CPU15は、測定している時間を注射装置10に備えた時計機能により検知し、この時間に応じて、図3のテーブルT1、T2、T3のいずれかを選択する。そして、CPU15は、選択したテーブルを参照して、測定した血糖値に対応するインスリン量を算出する。これにより、ユーザは、自身で計算する手間を省き、血糖値測定からインスリン注射までの時間を短縮化することができる。

【0032】

続いて、注射装置10は、測定した血糖値及び算出したインスリン量を通知し（ステップS12）、注射するインスリン量の設定をユーザが行うよう通知を行う（ステップS13）。ユーザは、通知された血糖値、インスリン量を参考にし、また必要であれば食事量や運動量等も考慮して、設定部124を手動で調節することでインスリンの注射量を設定する。このとき、注射装置10は、CPU15で設定部124の調節量を検知し、設定したインスリンの量を通知する（ステップS14）。次に、注射装置10は、メモリ16上の履歴データ格納エリア163に、測定した血糖値、算出したインスリン量、設定したインスリン量を少なくとも測定した日又は時分と共に記憶する（ステップS15）。

【0033】

最後に、注射装置10は、インスリンをユーザが注射するよう通知を行う（ステップS16）。この通知に応じて、ユーザは注射針3を自己の人体に刺し、注射ボタン125を押す。これにより、注射装置10のピストン123がインスリンカートリッジ121内のインスリンを注射針3に押し、設定量のインスリンがユーザに注射され、インスリン注射が終了する。

【0034】

以上説明した本実施の形態1に係る注射装置10は、次のような効果を有する。第1に、携帯性が向上する。注射装置10は、血糖値を測定する測定手段と、

インスリンを注射するための注射機構とを一体に備えるので、ユーザは血糖値測定器とインスリン注射器とを別々に携帯する必要がない。

【 0 0 3 5 】

第 2 に、操作性が向上する。ユーザは、注射装置 1 0 を片手で保持しつつ、血糖値を測定し、かつインスリンを注射することができる。従来とは異なり、血糖値測定とインスリン注射との間で装置の取替えの必要がない。また、注射装置 1 0 は、ユーザに試料液の点着、インスリンの設定量の調節及び注射を喚起する通知を行い、ユーザは、血糖値の測定やインスリンの注射の手順およびタイミングを知ることができる。

【 0 0 3 6 】

第 3 に、注射装置 1 0 は、測定した血糖値、算出したインスリン量、設定したインスリン量（注射したインスリン量）を、少なくとも測定した日又は時分とともに記憶するので、ユーザは、この履歴を病状の把握や自己管理に役立てることができる。なぜなら、インスリン治療においては、血糖値の責任インスリンはどこにあるか（いつ注射したインスリンがいつの血糖値の責任を持っているのか）を、把握することが重要であるからである。特に、低血糖の症状が起きた場合、インスリンの注射量の誤りであることが多いので、後から血糖値及び注射したインスリン量等の履歴を確認できることは、ユーザにとって大きな利点である。

【 0 0 3 7 】

この履歴データを、ユーザが、入出力端子 1 4 1 を介しネットワークを経由して医師に送信し、医師の適切な処置を受けることも可能である。例えば、医師がこの履歴データに基づいて、血糖値に対応したインスリン量を示すテーブルを新たに作成し、再びネットワークを経由して入出力端子 1 4 1 に送信すれば、注射装置 1 0 は、演算テーブル格納エリア 1 6 2 に記憶されているテーブルを更新するようにしてもよい。

【 0 0 3 8 】

（実施の形態 2）

図 5 は、本実施の形態 2 に係る注射システム 1 0 0 を示す図である。図 5 において、実施の形態 1 と同様の機能を有する部分には同じ符号を付してある。注射

システム100は、注射装置101、センサ2、注射針3、注射針ケース5、センサ及び注射針収納ケース7を有している。このセンサ及び注射針収納ケース7は、携帯時等の不使用時に、注射装置101に装着される。ユーザは、インスリンの注射の終了後、センサ2および注射針3を装着したまま、センサ及び注射針収納ケース7を装着させることができる。外出先などでは、体液の附着したセンサ2や、注射針3は捨てることは難しいのでユーザにとって利便性が向上する。また、注射終了後の後片付けを手早くすることが出来る。また、センサ2や注射針3を装着した状態で、センサ及び注射針収納ケース7を装着して携帯すれば、外出中等に血糖値測定及びインスリン注射の準備を手早く行うことができる。この場合、センサ及び注射針収納ケース7に吸湿剤を含めて、センサ2の吸湿を防止するようにしてもよい。

【0039】

注射装置101は、血糖値を測定する測定手段と、インスリンを注射するための注射機構とを、1つの筐体内に一体に備えている。注射装置101は、ユーザがインスリンの設定量を入力により増減させて補正する補正量入力部（補正部）180、181を有している。補正量入力部180は、インスリンの設定量を増加させるボタンであり、表面にプラスの凹凸がある。補正量入力部181は、インスリンの設定量を減少させるボタンであり、表面にマイナスの凹凸がある。このように、触覚でボタンの概念を認識することが出来るので、視力の低下したユーザにとって、操作がより容易になる。尚、補正量入力部の凹凸は、プラス、マイナスに限定されるものではなく、例えば右方向及び左方向の矢印の形状等でもよい。また、補正量入力部は、ボタンに限定されるものではなく、例えば左右（又は前後）に移動して補正量を増減させるレバーでもよいし、回転量により補正量を増減するダイヤル等でもよい。

【0040】

注射装置101の構成の詳細について、図6を用いて説明する。図6は、本発明の実施の形態2に係る注射装置101の構成を示す機能ブロック図である。図6において、実施の形態1と同様の機能を有する部分には同じ符号を付してある。注射装置101は、モータ19及び補正量入力部18（図5における補正量入

力部180、181を示す)を有している。その他の構成については、実施の形態1と同様であり説明を省略する。

【0041】

以下、図7に示す、本実施の形態2に係る注射装置の処理の流れを示すフローチャートを用いて、血糖値測定およびインスリン注射における注射装置101の動作及びユーザの動作について説明する。血糖値測定及びインスリン注射前のユーザの準備は実施の形態1と同様であり説明を省略する。また、注射装置101の電源がONされて開始されるセンサ挿入検知(ステップS21)から、血糖値および算出したインスリン量の通知が行われる(ステップS32)までは、実施の形態1の図4に示すフローチャートのステップS1からS12までと同様であり、説明を省略する。以下フローチャートのステップS33から説明する。

【0042】

血糖値及び算出したインスリンの量を通知した(ステップS32)後、注射装置101は、インスリン量の自動調節を行う(ステップS33)。具体的には、図6において、CPU15と、CPU15により制御されるモータ19とが調節部として機能して、算出したインスリン量に応じて、設定部124を調節する。詳細を図8に示す本実施の形態2に係る調節部の要部を示す概略図を用いて説明する。ここで、モータ19は、モータ支持部190で注射装置101に固定されている。はじめに、算出したインスリン量に対応して、モータ19がCPU15に制御され回転する。次に、このモータ19の回転が、歯車191を介して、設定部124に伝えられる。設定部124は、この回転量に応じて注射ボタン125を、図8の矢印A方向(ピストン123がインスリンを注射針120に押し出す方向を注射方向とすると、この注射方向の反対の方向)に移動させる。これにより、注射ボタン125は、この移動量の分、注射方向にピストン123を移動させることが可能となる。以上により、算出したインスリンの量から、注射するインスリン量の設定が自動的になされる。

【0043】

ユーザは、必要であれば食事量や運動量等も考慮して、インスリンの設定量を補正してもよい。具体的には、ユーザは、図5の補正量入力部180または18

1を押すことで、インスリンの設定量を増減させる。すると、注射装置101は、ユーザから補正量の入力の指示があるか否かを判別する(ステップS34)。具体的には、インスリン量の自動調節(ステップS33)の後、一定期間の間に、図6の補正量入力部18から補正指令がCPU15にあるか否かにより判別を行う。

【0044】

補正指令があると判別された場合(ステップS34; Yes)、ユーザに対して、補正により変更されたインスリンの設定量が通知され(ステップS35)、この補正して増減したインスリンの量に応じて、再びインスリン量の自動調節(ステップS36)が行われる。すなわち、図6のCPU15と、CPU15により制御されるモータ19とが調節部として機能して、補正されたインスリンの量に応じて設定部124を自動的に調節する。

【0045】

補正したインスリンの量に応じてインスリン量の自動調節がなされた場合(S36)、または補正指令がないと判別された場合(ステップS34; No)、注射装置101は、メモリ16上の履歴データ格納エリア163に、測定した血糖値、算出したインスリン量、設定したインスリン量を少なくとも測定した日又は時分と共に記憶する(ステップS37)。

【0046】

最後に、注射装置101は、インスリンをユーザが注射するよう通知を行う(ステップS38)。この通知に応じて、ユーザは注射針3を自己の人体に刺し、注射ボタン125を押す。これにより、注射装置101のピストン123がインスリンカートリッジ121内のインスリンを注射針3に押し、設定量のインスリンがユーザに注射され、インスリン注射が終了する。

【0047】

本実施の形態2における注射装置101は、算出したインスリンの量に応じて、または算出したインスリン量を補正した量に応じて、インスリンの量を自動的に設定することが実施の形態1と異なる。そのため注射装置101は、実施の形態1の第1から第3の効果に加えて、ユーザ、特に、糖尿病の合併症で、視力の

低下したユーザ、または手指機能の低下したユーザにとって、手動で設定する手間を省き、注射するインスリン量の調節ミスを回避させる効果がある。

【0048】

本発明において、血糖値測定手段は、実施の形態1または2に限定されるものではない。例えば、血糖値測定手段は、酵素と、酵素反応により変色する色素とを有する試薬層を備えるセンサを装着するセンサ装着部と、この色素の色の変化を光学的に測定して基質の含有量を定量する測定部を有していてもよい。

【0049】

また、インスリン量の演算も、実施の形態1または2に限定されるものではない。例えば、注射装置は、血糖値測定時間とインスリンの量との関係を示すテーブルを記憶する記憶部と、血糖値を測定した時間を検出し、この記憶部を参照することでインスリンの量を算出する演算部とを有していてもよい。

【0050】

【発明の効果】

本発明によれば、ユーザにとって血糖値の測定とインスリンの注射とを容易に行え、かつ携帯性に優れた注射装置を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の実施の形態1に係る注射システムを示す図

【図2】

同実施の形態1に係る注射装置の構成を示す機能ブロック図

【図3】

同実施の形態1に係る血糖値に対応したインスリン量を示すテーブルの一例を示す図

【図4】

同実施の形態1に係る注射装置の処理の流れを示すフローチャート

【図5】

本発明の実施の形態2に係る注射システムを示す図

【図6】

同実施の形態 2 に係る注射装置の構成を示す機能ブロック図

【図 7】

同実施の形態 2 に係る注射装置の処理の流れを示すフローチャート

【図 8】

同実施の形態 2 に係る調整部の要部を示す概略図

【符号の説明】

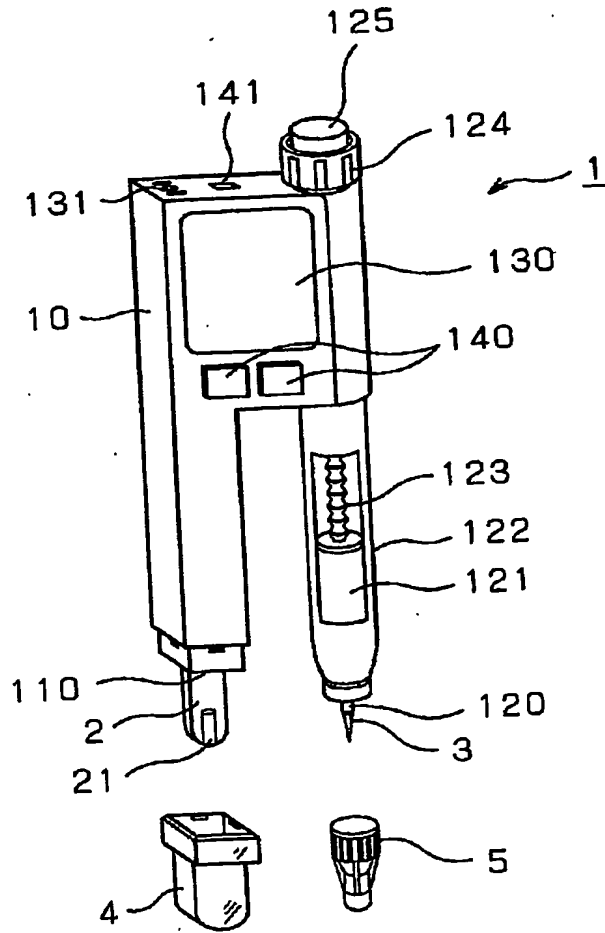
- 1、100 注射システム
- 10、101 注射装置
- 110 センサ装着部
- 111 電圧印加部
- 112 電流／電圧変換部
- 113 A／D変換部
- 120 注射針装着部
- 121 インスリンカートリッジ
- 122 インスリンホルダ
- 123 ピストン
- 124 設定部
- 125 注射ボタン
- 130 表示部
- 131 スピーカ
- 132 音声処理部
- 140 データ入力部
- 141 入出力端子
- 15 CPU
- 16 メモリ
- 161 測定テーブル格納エリア
- 162 演算テーブル格納エリア
- 163 履歴データ格納エリア
- 170 インスリン検出部

- 171 注射針検出部
- 18、180、181 補正量入力部
- 19 モータ
- 190 モータ支持部
- 191 歯車
- 2 センサ
- 21 点着部
- 3 注射針
- 4 センサケース
- 5 注射針ケース
- 6 PC等
- 7 センサ及び注射針収納ケース

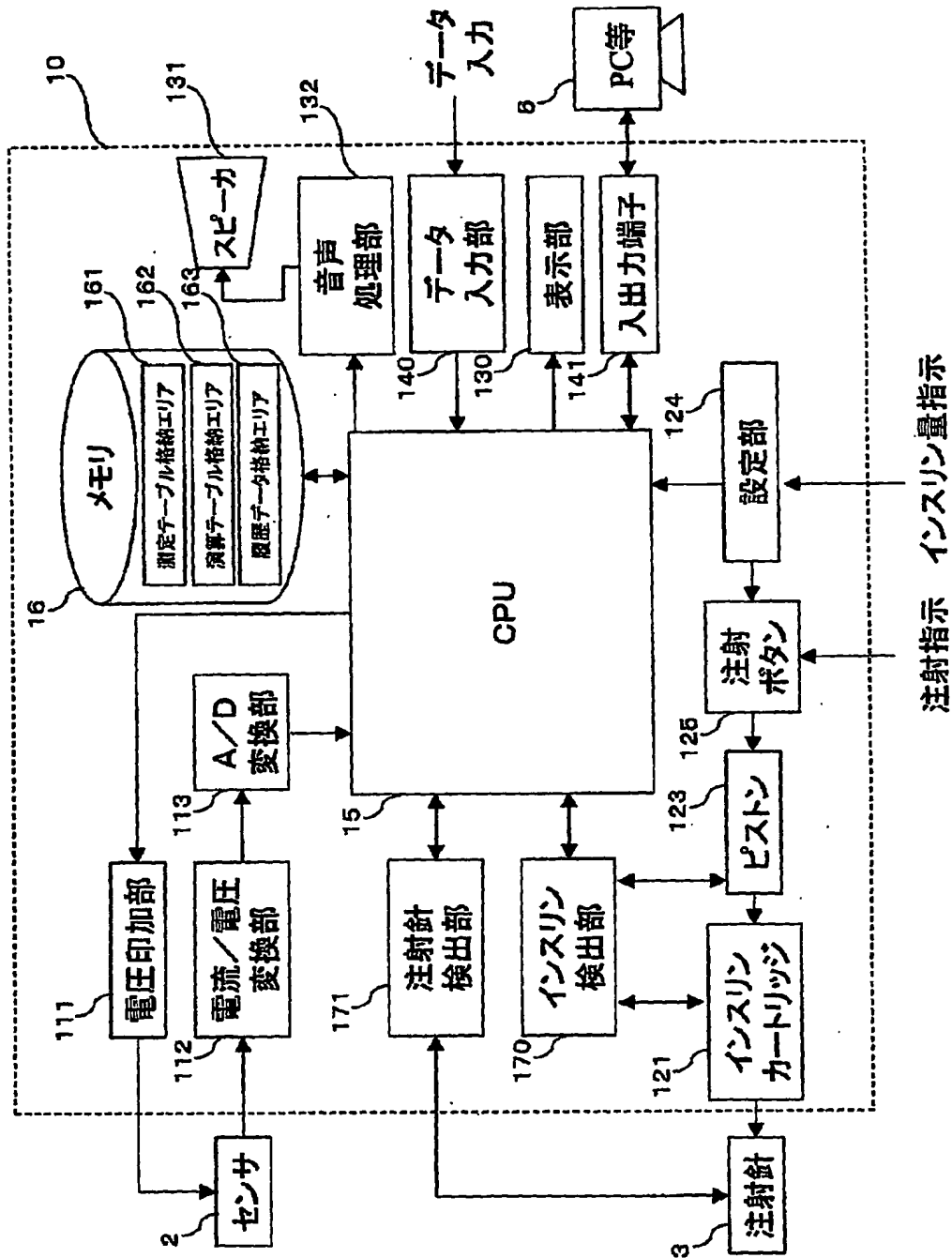
【書類名】

図面

【図1】

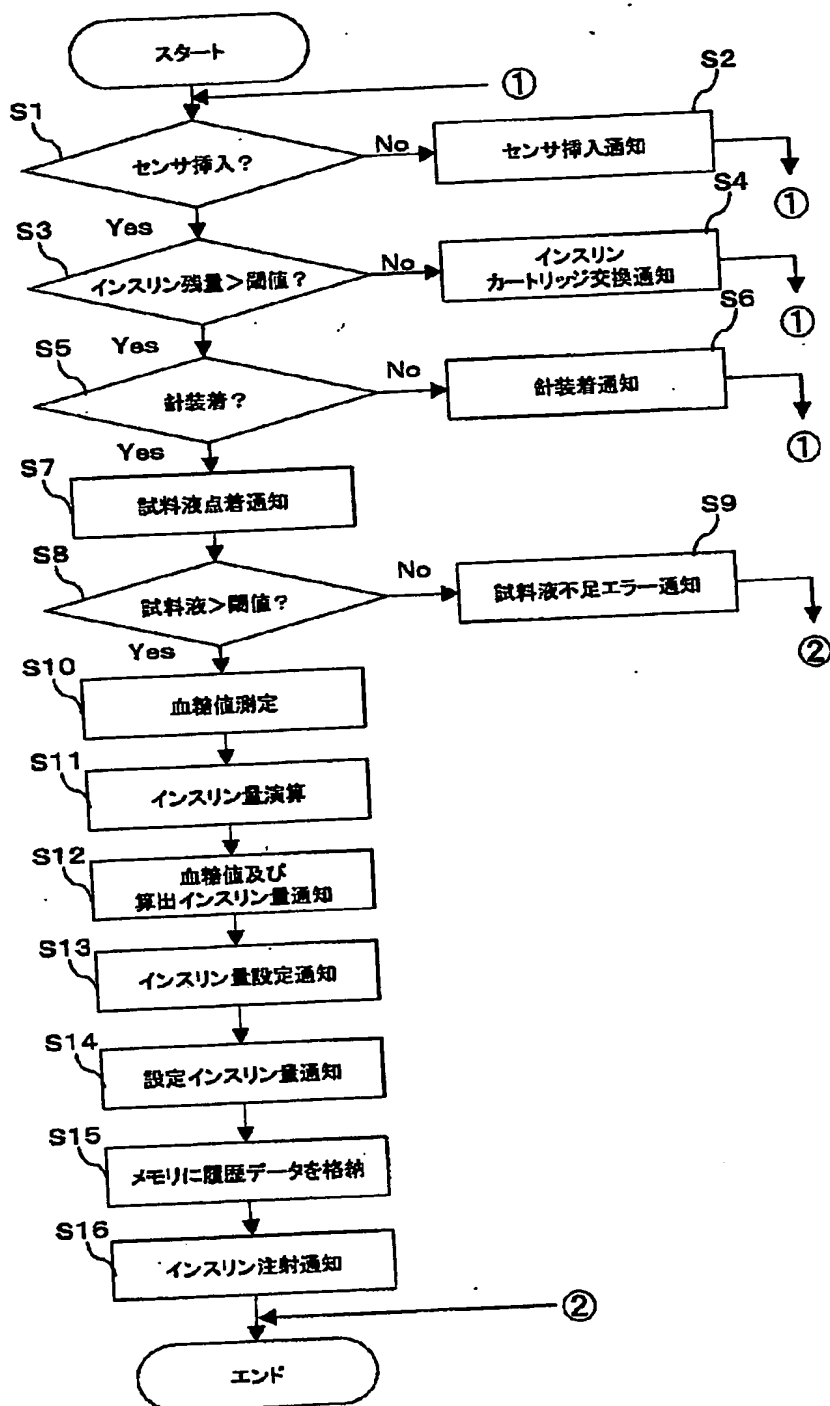


【図 2】

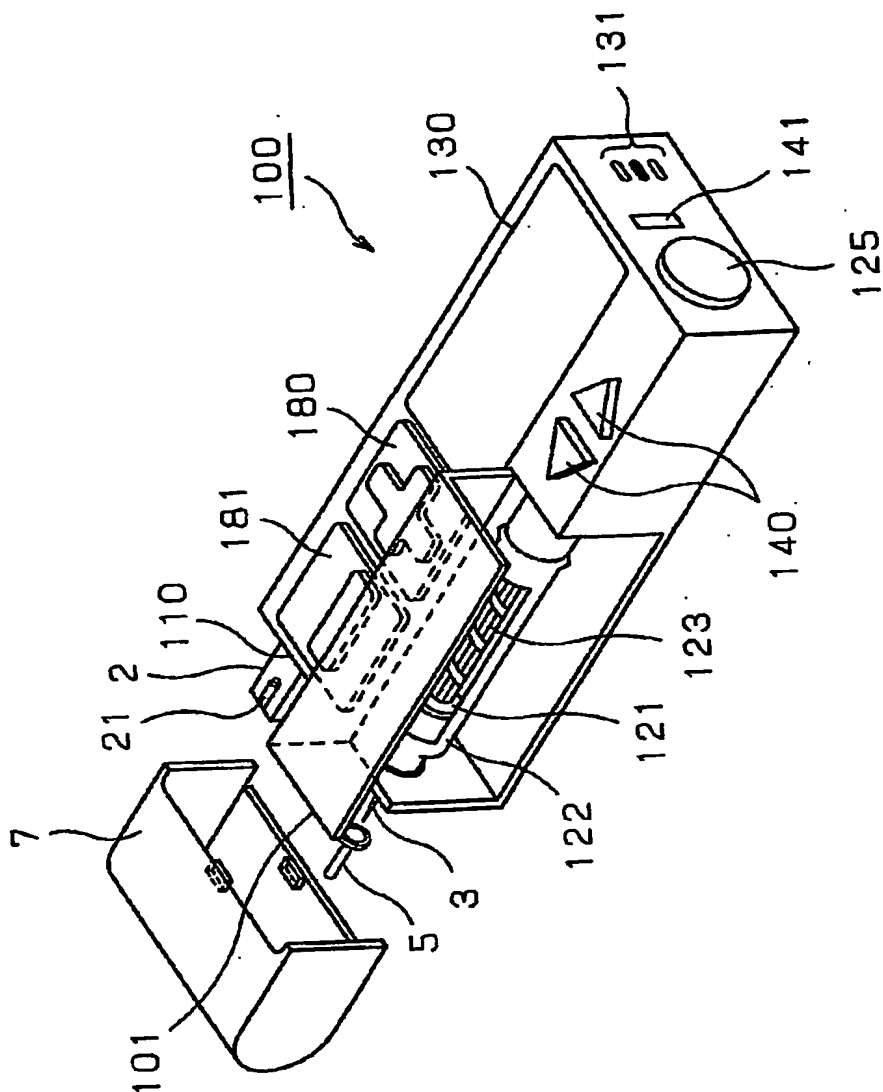


(a)		(b)		(c)	
T1		T2		T3	
<5時~10時>		<10時~22時>		<22時~5時>	
血糖値 (mg/dl)	インスリン量 (単位)	血糖値 (mg/dl)	インスリン量 (単位)	血糖値 (mg/dl)	インスリン量 (単位)
0-50	4	0-50	3	0-50	0
51-100	6	51-100	5	51-100	0
101-150	7	101-150	6	101-150	0
151-200	8	151-200	7	151-200	0
201-250	9	201-250	8	201-250	2
251-300	10	251-300	9	251-300	3
301-350	11	301-350	10	301-350	4
351-400	12	351-400	11	351-400	5
≥400	13	≥400	12	≥400	6

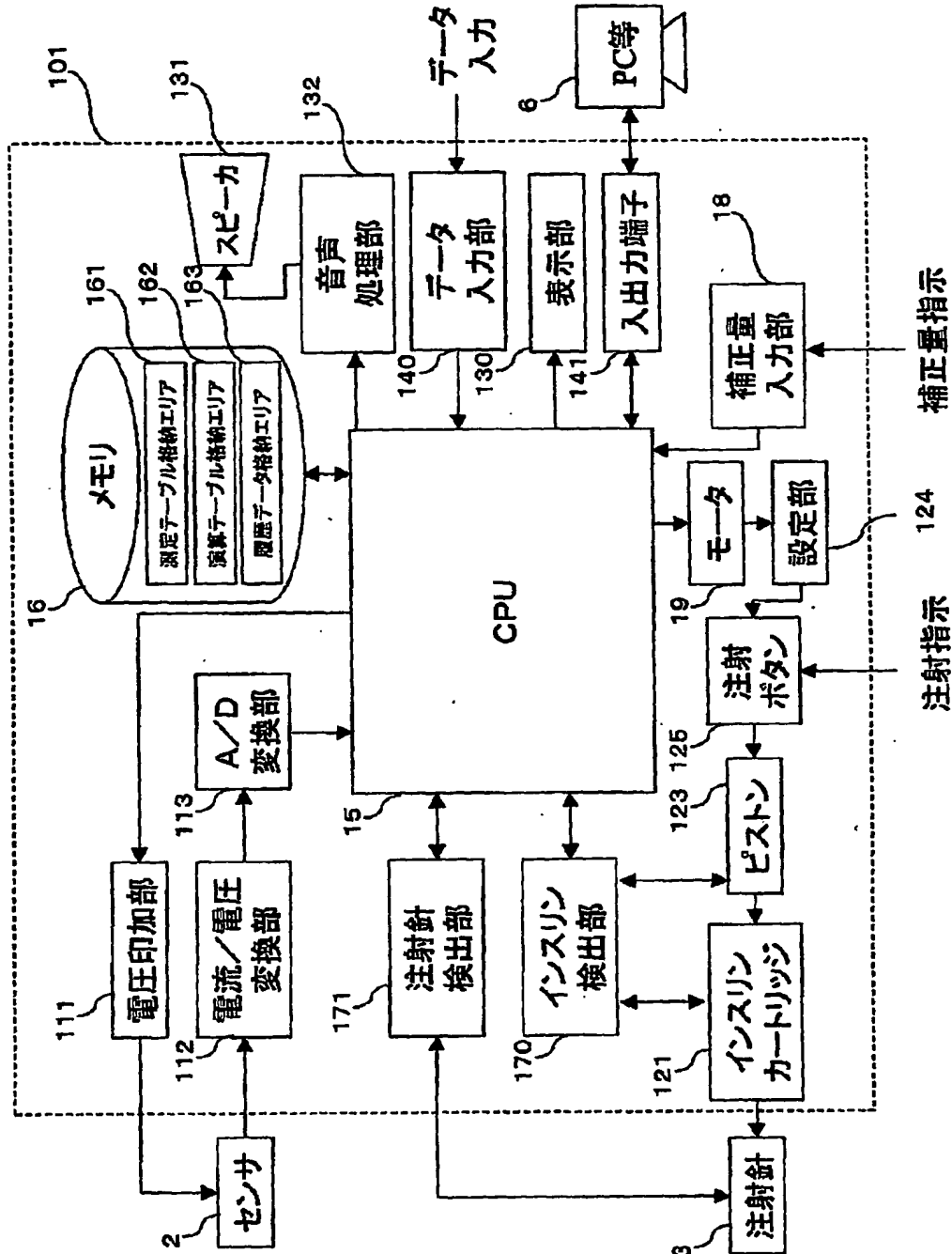
【図4】



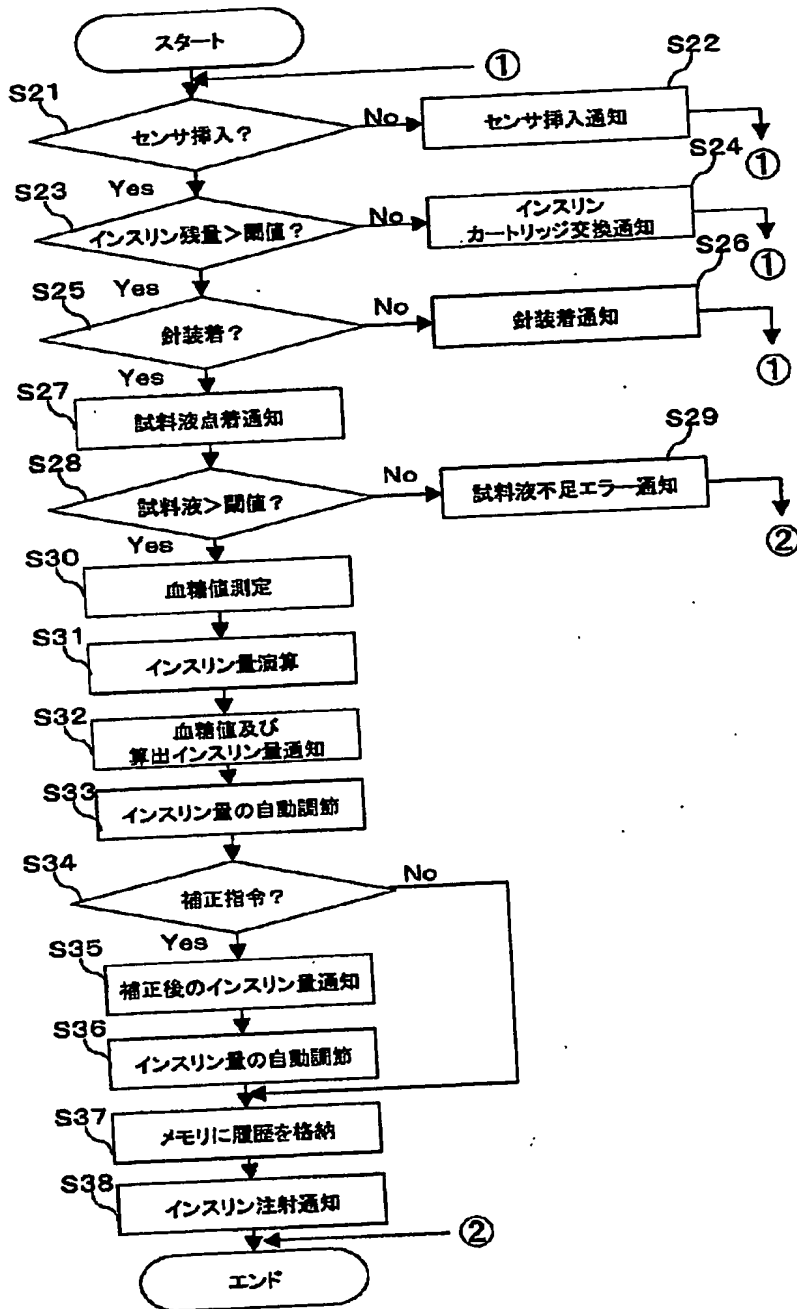
【図5】



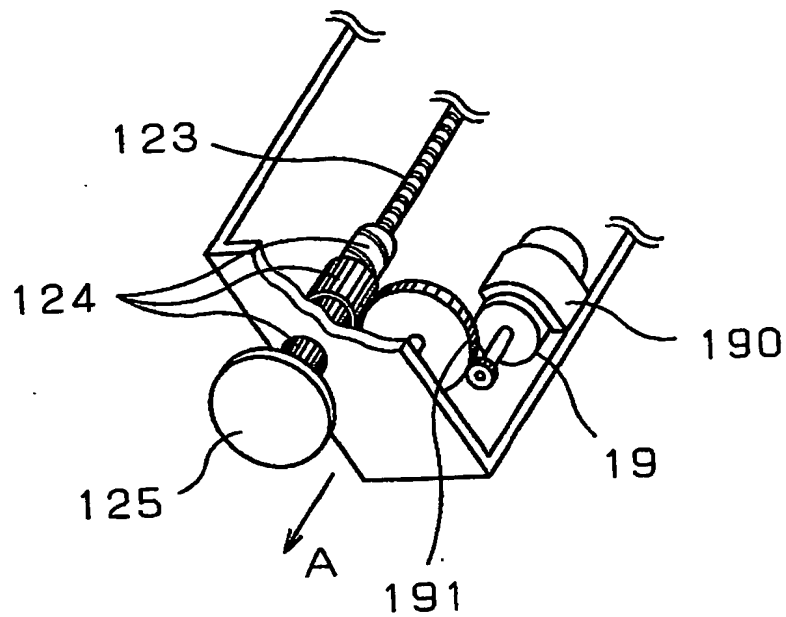
【図6】



【図7】



【図8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 ユーザにとって血糖値の測定とインスリンの注射とが容易に行え、かつ携帯性に優れた注射装置を提供する

【解決手段】 センサ 2 をセンサ装着部 1 1 0 に装着して、センサ 2 の点着部 2 1 に点着された試料液中のグルコース濃度を測定する測定手段と、注射針 3、注射針 3 にインスリンを押し出すピストン 1 2 3、ピストンの押し出し量を設定する設定部 1 2 4 及びピストンを押し出す注射ボタン 1 2 5 を有する注射機構と、を一つの筐体に一体に備えた注射装置を用いる。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000005821]

1. 変更年月日	1990年 8月28日
[変更理由]	新規登録
住 所	大阪府門真市大字門真1006番地
氏 名	松下電器産業株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☒ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.